



Для лабораторий, использующих  
D-Dimer Gen.2 Calibrator Set,  
D-Dimer Gen.2 Control I/II  
на анализаторе **cobas c 111**,  
анализаторе **cobas c 311**,  
модулях **cobas c 501/502/702**,  
анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Дата: 06.04.2022  
Исх.: 0232/0604/2022  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-023

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно Tina-quant D-Dimer Gen.2:  
повторная стандартизация на всех модулях cobas c и COBAS Integra 400 plus**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Д-Димер Калибратор (D-Dimer Calibrator Gen.2)	05050901190		ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный Д-Димер контроль I/II (D-Dimer Control I/II Gen.2)	05050936190		ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas c 111</b> Анализатор <b>cobas c 311</b> Модуль <b>cobas c 501</b> Модуль <b>cobas c 502</b> Модуль <b>cobas c 702</b> Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

## Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что на основании рекламаций от клиентов и результатах внутренних расследований была проведена повторная стандартизация Протоколов методики Tina-quant D-Dimer Gen. 2 для всех платформ **cobas c** и анализатора COBAS INTEGRA 400 plus.

В настоящем Уведомлении по качеству описаны обновленные установленные значения для калибраторов и целевые значения для контролей.

### Описание ситуации

На основании рекламаций клиентов в ходе внутренних расследований были обнаружены различия в результатах измерений Tina-quant D-Dimer Gen.2 на платформах **cobas c** и COBAS INTEGRA 400 plus (кат. номер 04912551190 для **cobas c** 311/501/502 и COBAS INTEGRA 400 plus, кат. номер 05172381190 для **cobas c** 702, кат. номер 05077753190 для **cobas c** 111).

Сравнение методов показало более высокие результаты измерений на платформах **cobas c** по сравнению с результатами, полученными на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus/**cobas c** 111, в диапазоне концентраций выше 2 мкг ФЭЕ/мл.

Анализ причины возникновения проблемы показал, что к описанным различиям привели независимые процессы стандартизации обеих платформ. Для решения проблемы была скорректирована процедура назначения целевых значений.

А) Повторная стандартизация специфичных калибраторов для всех Протоколов методики D-Dimer Gen. 2 привела к следующим изменениям:

Модуль	ACN/ Идентификатор теста	Обновленные калибраторы	Макс. Отклонение (%)	Лоты / Срок годности (год-месяц)
<b>cobas c</b> 311/501/502/702	D-DI2 (8)102	Калибратор 2 (DD2 2, Code 765)	-17.0	535777 / 2022-04
		Калибратор 3 (DD2 3, Code 766)	-7.3	542473 / 2022-07 557720 / 2022-08
	DDI2H (8)403	Калибратор 2 (DD2 2, Code 765)	-17.1	564514 / 2022-09
		Калибратор 3 (DD2 3, Code 766)	-7.0	585137 / 2022-12
<b>cobas c</b> 111	D-DI2 102	Калибратор 2	+10.1	
		Калибратор 3	-14.7	
	DDI2H 403	Калибратор 4	-16.5	
		Калибратор 5	-15.8	
		Калибратор 6	-12.5	
		Калибратор 2	+10.2	
	D-DI2 0-458	Калибратор 3	-14.8	
		Калибратор 4	-16.6	
COBAS INTEGRA 400 plus	DDI2H 0-558	Калибратор 5	-15.7	
		Калибратор 6	-12.4	
		Калибратор 2	+10.1	
		Калибратор 3	-14.7	
		Калибратор 4	-16.5	
		Калибратор 5	-15,8	
		Калибратор 6	-12.5	
		Калибратор 2	+10.2	
		Калибратор 3	-14.8	
		Калибратор 4	-16.6	
		Калибратор 5	-15.7	
		Калибратор 6	-12.4	

Калибратор 1 (DD2 1, код 764, 20764) = нулевой (исходный) калибратор; остается неизменным во всех системах.

В) Обновление значений контролей (D-Dimer Gen.2 Control I/II) для всех платформ привело к следующим изменениям:

Модуль	АСН/ Идентификатор теста	Обновленные калибраторы	Макс. Отклонение (%)	Лоты наборов / Срок годности (год-месяц)
cobas c 311/501/502/702	D-DI2 (8)102	Уровень 1	-9.5	535778 / 530688 и 530689 / 2022-04 542474 / 538565 и 538566 / 2022-07 557721 / 542470 и 542471 / 2022-08 564515 / 564523 и 564524 / 2022-09 585138 / 581534 и 581535 / 2022-12
	DDI2H (8)403	Уровень 1	-9.5	
cobas c 111	D-DI2 102	Уровень 1	-11.7	
		Уровень 2	-19.8	
	DDI2H 403	Уровень 1	-11.6	
		Уровень 2	-19.9	
COBAS INTEGRA 400 plus	D-DI2 0-458	Уровень 1	-11.7	
		Уровень 2	-19.8	
	DDI2H 0-558	Уровень 1	-11.6	
		Уровень 2	-19.9	

**Обратите внимание:** значения для калибратора D-Dimer Calibrator Gen.2 лота 529609 и контрольного материала D-Dimer Gen.2 Control I/II лота 529607, срок действия которых истек в марте 2022 г., не были переназначены.

Все номера последующих лотов будут опубликованы со значениями, обновленными после стандартизации.

### **Причина возникновения**

Основная причина различий в результатах измерений, полученных на указанных анализаторах, была определена как отклонение, возникающее на платформах с течением времени после проведения стандартизации. Поскольку референсного материала или метода для измерений D-димера не существует, проблему можно обнаружить только путем сравнения результатов, полученных на обеих платформах.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Три рекламации были переданы в Группу расследования рекламаций CIR.

#### **Вероятность обнаружения**

Чтобы обнаружить описанную проблему, необходимо сравнение методов/образцов между обеими платформами.

#### **Серьезность последствий**

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

### **Важная информация**

Обновленные значения для биохимических анализаторов **cobas c 111/311/501/502//702** и **COBAS INTEGRA 400 plus** будут приложены к настоящему Уведомлению по качеству.

### **Распространение настоящего уведомления по качеству на местах**

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

### **Контакты**

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [daria.dynkina@roche.com](mailto:daria.dynkina@roche.com)

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Елена Богданова

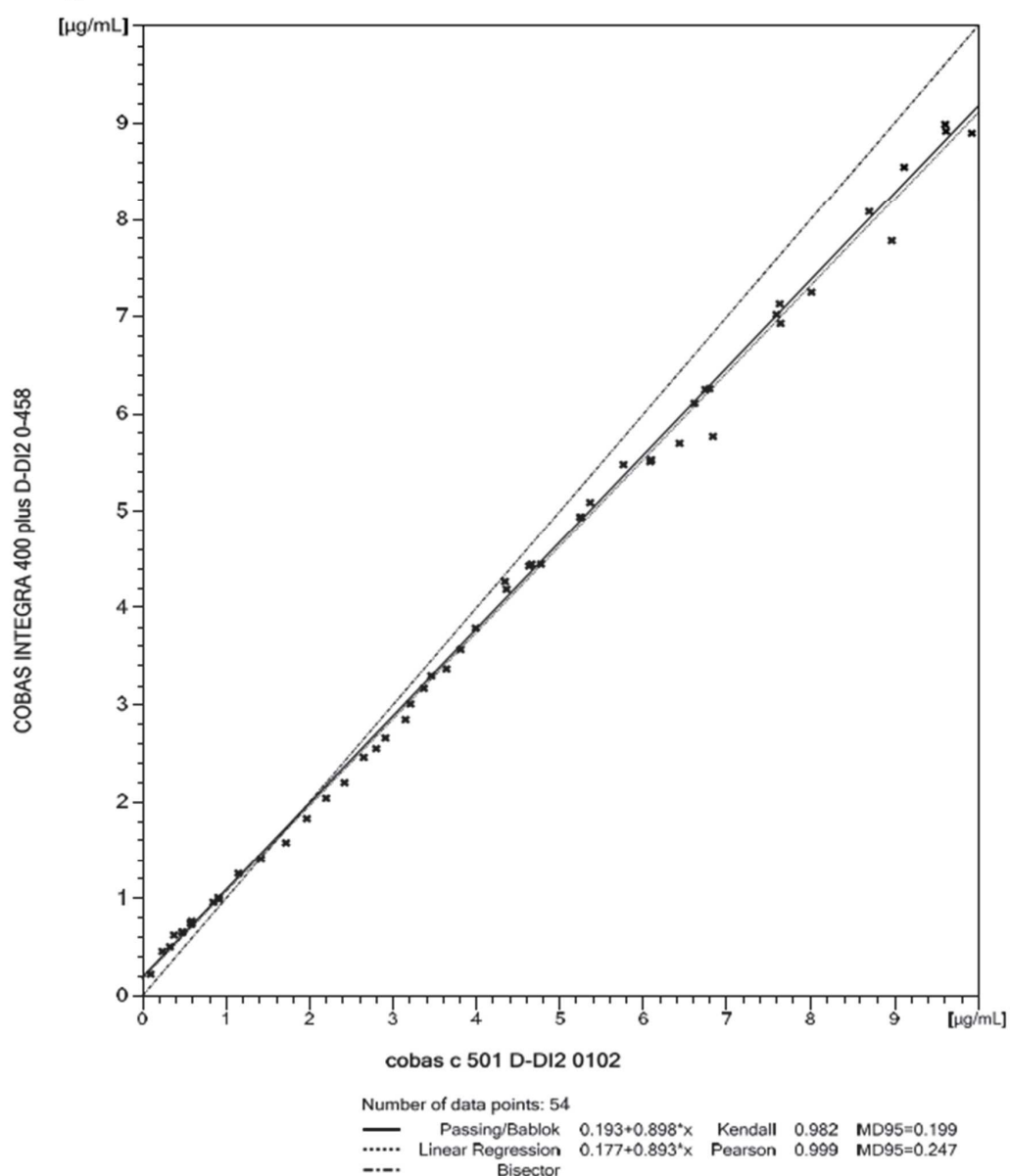
# Tina-quant D-Dimer Gen.2 - Restandardisation on all cobas c modules and COBAS Integra 400 plus

## Attachment 1

### Method Comparison - before re-standardisation

X App: D-DI2, ACN: 0102,

Y App: D-DI2, ACN: 0-458,

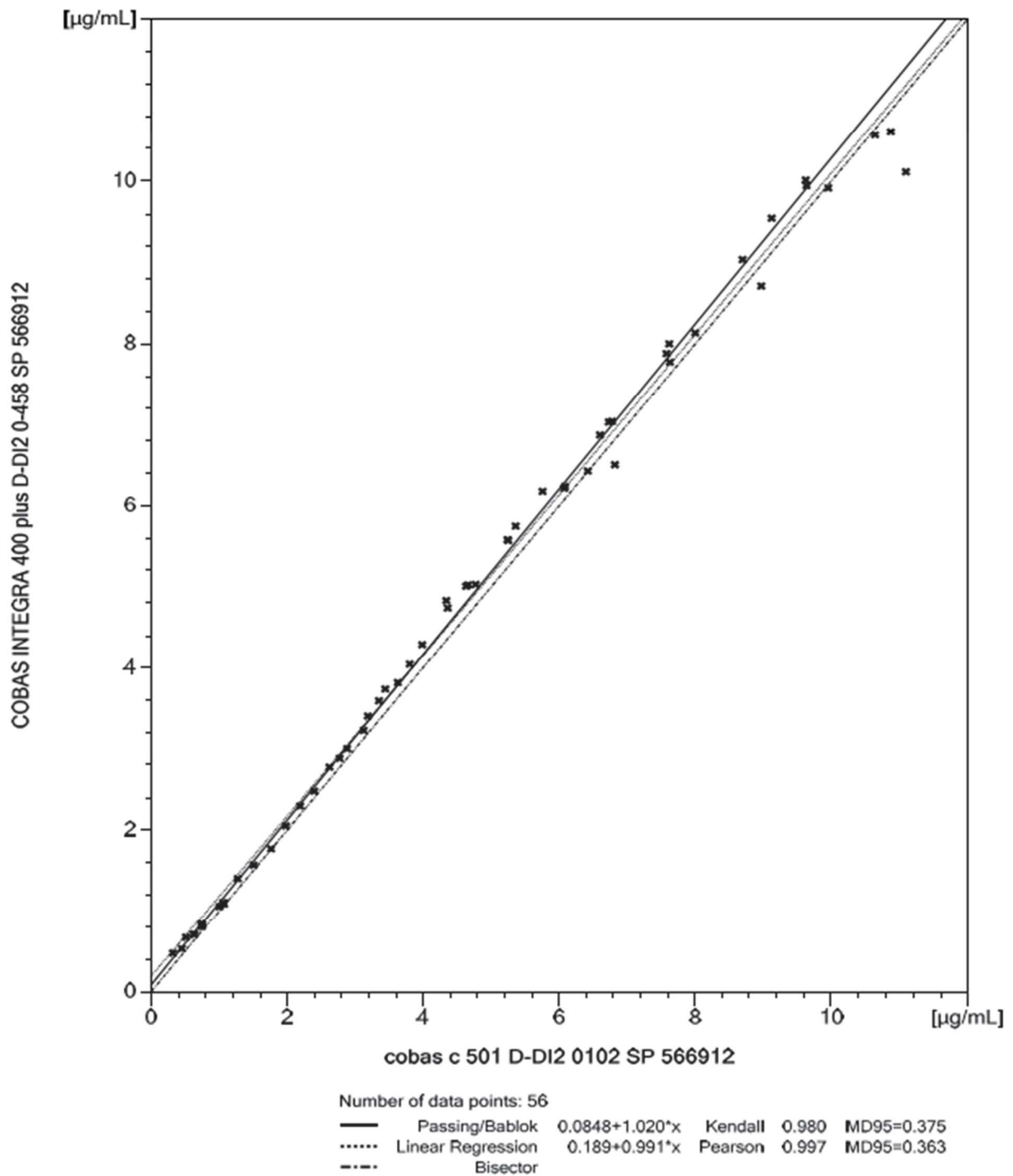


# Tina-quant D-Dimer Gen.2 - Restandardisation on all cobas c modules and COBAS Integra 400 plus

## Method Comparison - after re-standardisation

X App: D-Di2, ACN: 0102, Material: SP, Lot: 566912

Y App: D-Di2, ACN: 0-458, Material: SP, Lot: 566912





## COBAS INTEGRA 400 plus analyzer cobas c 111 analyzer

Please note that following data have been modified or added.

D-DI2	Test-ID 0-458	Page 2, 4	(INT400)
DDI2H	Test-ID 0-558	Page 3-4	(INT400)
D-DI2	ACN 102	Page 5-6	(c 111)
DDI2H	ACN 403	Page 5-6	(c 111)

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Preložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimcy ješkokite šio dokumento pabaigoje esančiamie žodynėlyje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.



## Tina-quant D-Dimer Gen.2

## COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

REF 04912551190, System-ID 07 6932 0

D-DI2: Test-ID 0-458

LOT		Calibrator	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$	ng/mL
			Calibration Value	Calibration Value

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set REF 05050901190

535777	2022-04	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.451	451
		Calibrator 3	1.24	1240
		Calibrator 4	2.20	2200
		Calibrator 5	4.12	4120
		Calibrator 6	8.94	8940

542473	2022-07	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.459	459
		Calibrator 3	1.25	1250
		Calibrator 4	2.23	2230
		Calibrator 5	4.75	4750
		Calibrator 6	8.59	8590


557720	2022-08	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.451	451
		Calibrator 3	1.26	1260
		Calibrator 4	2.26	2260
		Calibrator 5	4.92	4920
		Calibrator 6	8.94	8940

564514	2022-09	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.502	502
		Calibrator 3	1.42	1420
		Calibrator 4	2.61	2610
		Calibrator 5	4.95	4950
		Calibrator 6	8.95	8950

585137	2022-12	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.527	527
		Calibrator 3	1.48	1480
		Calibrator 4	2.62	2620
		Calibrator 5	4.99	4990
		Calibrator 6	8.86	8860



## DDI2H: Test-ID 0-558

LOT		Calibrator	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$	ng/mL
			Calibration Value	Calibration Value

### D-Dimer Gen.2 Calibrator Set REF 05050901190

535777	2022-04	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.379	379
		Calibrator 3	1.04	1040
		Calibrator 4	1.85	1850
		Calibrator 5	3.46	3460
		Calibrator 6	7.51	7510

542473	2022-07	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.386	386
		Calibrator 3	1.05	1050
		Calibrator 4	1.87	1870
		Calibrator 5	3.99	3990
		Calibrator 6	7.22	7220

557720	2022-08	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.379	379
		Calibrator 3	1.06	1060
		Calibrator 4	1.90	1900
		Calibrator 5	4.13	4130
		Calibrator 6	7.51	7510

564514	2022-09	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.422	422
		Calibrator 3	1.19	1190
		Calibrator 4	2.19	2190
		Calibrator 5	4.16	4160
		Calibrator 6	7.52	7520

585137	2022-12	Calibrator 1	0.00	0.00
		Calibrator 2	0.443	443
		Calibrator 3	1.24	1240
		Calibrator 4	2.20	2200
		Calibrator 5	4.19	4190
		Calibrator 6	7.44	7440

## D-DI2: Test-ID 0-458

LOT		Bottle	LOT	µg/mL = mg/L			ng/mL		
				Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

### D-Dimer Gen.2 Control I/II REF 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	0.915	0.777 - 1.053	0.046	915	777 - 1053	46
		Level 2 - 530689	3.76	3.19 - 4.33	0.19	3760	3190 - 4330	190

542474	2022-07	Level 1 - 538565	0.925	0.787 - 1.063	0.046	925	787 - 1063	46
		Level 2 - 538566	3.77	3.20 - 4.34	0.19	3770	3200 - 4340	190

557721	2022-08	Level 1 - 542470	0.925	0.787 - 1.063	0.046	925	787 - 1063	46
		Level 2 - 542471	3.83	3.26 - 4.40	0.19	3830	3260 - 4400	190

564515	2022-09	Level 1 - 564523	0.915	0.777 - 1.053	0.046	915	777 - 1053	46
		Level 2 - 564524	3.85	3.28 - 4.42	0.19	3850	3280 - 4420	190

585138	2022-12	Level 1 - 581534	0.925	0.787 - 1.063	0.046	925	787 - 1063	46
		Level 2 - 581535	3.87	3.30 - 4.44	0.19	3870	3300 - 4440	190

## DDI2H: Test-ID 0-558

LOT		Bottle	LOT	µg/mL = mg/L			ng/mL		
				Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

### D-Dimer Gen.2 Control I/II REF 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	0.769	0.655 - 0.883	0.038	769	655 - 883	38
		Level 2 - 530689	3.16	2.68 - 3.64	0.16	3160	2680 - 3640	160

542474	2022-07	Level 1 - 538565	0.777	0.660 - 0.894	0.039	777	660 - 894	39
		Level 2 - 538566	3.17	2.69 - 3.65	0.16	3170	2690 - 3650	160

557721	2022-08	Level 1 - 542470	0.777	0.660 - 0.894	0.039	777	660 - 894	39
		Level 2 - 542471	3.22	2.74 - 3.70	0.16	3220	2740 - 3700	160

564515	2022-09	Level 1 - 564523	0.769	0.655 - 0.883	0.038	769	655 - 883	38
		Level 2 - 564524	3.23	2.75 - 3.71	0.16	3230	2750 - 3710	160

585138	2022-12	Level 1 - 581534	0.777	0.660 - 0.894	0.039	777	660 - 894	39
		Level 2 - 581535	3.25	2.77 - 3.73	0.16	3250	2770 - 3730	160



## Tina-quant D-Dimer Gen.2

cobas c 111 analyzer

REF 05077753190

D-DI2: ACN 102

LOT		Calibrator	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$
			Calibration Value

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set REF 05050901190

535777	2022-04	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.451
		Calibrator 3	1.24
		Calibrator 4	2.20
		Calibrator 5	4.12
		Calibrator 6	8.94

542473	2022-07	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.459
		Calibrator 3	1.25
		Calibrator 4	2.23
		Calibrator 5	4.75
		Calibrator 6	8.59

557720	2022-08	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.451
		Calibrator 3	1.26
		Calibrator 4	2.26
		Calibrator 5	4.92
		Calibrator 6	8.94

564514	2022-09	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.502
		Calibrator 3	1.42
		Calibrator 4	2.61
		Calibrator 5	4.95
		Calibrator 6	8.95

585137	2022-12	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.527
		Calibrator 3	1.48
		Calibrator 4	2.62
		Calibrator 5	4.99
		Calibrator 6	8.86

DDI2H: ACN 403

LOT		Calibrator	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$
			Calibration Value

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set REF 05050901190

535777	2022-04	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.379
		Calibrator 3	1.04
		Calibrator 4	1.85
		Calibrator 5	3.46
		Calibrator 6	7.51

542473	2022-07	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.386
		Calibrator 3	1.05
		Calibrator 4	1.87
		Calibrator 5	3.99
		Calibrator 6	7.22

557720	2022-08	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.379
		Calibrator 3	1.06
		Calibrator 4	1.90
		Calibrator 5	4.13
		Calibrator 6	7.51

564514	2022-09	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.422
		Calibrator 3	1.19
		Calibrator 4	2.19
		Calibrator 5	4.16
		Calibrator 6	7.52

585137	2022-12	Calibrator 1	0.00
		Calibrator 2	0.443
		Calibrator 3	1.24
		Calibrator 4	2.20
		Calibrator 5	4.19
		Calibrator 6	7.44

## D-DI2: ACN 102

LOT		Bottle	LOT	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$		
				Value	Range	1SD

D-Dimer Gen.2 Control I/II **REF** 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	0.915	0.777 - 1.053	0.046
		Level 2 - 530689	3.76	3.19 - 4.33	0.19

542474	2022-07	Level 1 - 538565	0.925	0.787 - 1.063	0.046
		Level 2 - 538566	3.77	3.20 - 4.34	0.19

557721	2022-08	Level 1 - 542470	0.925	0.787 - 1.063	0.046
		Level 2 - 542471	3.83	3.26 - 4.40	0.19

564515	2022-09	Level 1 - 564523	0.915	0.777 - 1.053	0.046
		Level 2 - 564524	3.85	3.28 - 4.42	0.19

585138	2022-12	Level 1 - 581534	0.925	0.787 - 1.063	0.046
		Level 2 - 581535	3.87	3.30 - 4.44	0.19

## DDI2H: ACN 403

LOT		Bottle	LOT	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$		
				Value	Range	1SD

D-Dimer Gen.2 Control I/II **REF** 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	0.769	0.655 - 0.883	0.038
		Level 2 - 530689	3.16	2.68 - 3.64	0.16

542474	2022-07	Level 1 - 538565	0.777	0.660 - 0.894	0.039
		Level 2 - 538566	3.17	2.69 - 3.65	0.16

557721	2022-08	Level 1 - 542470	0.777	0.660 - 0.894	0.039
		Level 2 - 542471	3.22	2.74 - 3.70	0.16

564515	2022-09	Level 1 - 564523	0.769	0.655 - 0.883	0.038
		Level 2 - 564524	3.23	2.75 - 3.71	0.16

585138	2022-12	Level 1 - 581534	0.777	0.660 - 0.894	0.039
		Level 2 - 581535	3.25	2.77 - 3.73	0.16

## Glossary

EN	Glossary	Page	Calibration value	Value	Range	1SD	not for use in the USA
DE	Glossar	Seite	Kalibrationswert	Wert	Bereich	1SD	nicht zur Verwendung in den USA
FR	Glossaire	Page	Valeur de calibration	Valeur	Intervalle	1SD	non disponible aux USA
ES	Glosario	Página	Valor de calibración	Valor	Intervalo	1DE	no se utiliza en los EE. UU.
IT	Glossario	Pagina	Valore di calibrazione	Valore	Intervallo	1DS	non per l'uso negli USA
PT	Glossário	Página	Valor de calibração	Valor	Intervalo	1DP	não disponível nos EUA
DA	Ordlister	Side	Kalibreringsværdi	Værdi	Område	1SD	ikke til brug i USA
SV	Ordlista	Sida	Kalibreringsvärde	Värde	Intervall	1SD	används ej i USA
NO	Ordlister	Side	Kalibreringsverdi	Verdi	Område	1SD	ikke tilgjengelig i USA
CS	Glosář	Strana	Kalibrační hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	není určeno pro použití v USA
SK	Slovník	Strana	Kalibračná hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	nie je určené na použitie v USA
PL	Słownik	Strona	Wartość kalibracji	Wartość	Zakres	1SD	nie do użycia w USA
HU	Fogalomtár	Oldal	Kalibrációs érték	Érték	Tartomány	1SD	az USA területén nem alkalmazandó
EL	Γλωσσάριο	Σελίδα	Τιμή βαθμονόμησης	Τιμή	Εύρος	1SD	δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α.
TR	Sözlükçe	Sayfa	Kalibrasyon değeri	Değer	Aralık	1SD	ABD'de kullanılmaz
BG	Речник	Страница	Калибрационна стойност	Стойност	Обхват	1SD	не се използва в САЩ
ET	Sõnastik	Lehekülg	Kalibreerimisväärtus	Väärtus	Vahemik	1SD	Ei ole kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.
LT	Terminų žodynas	Puslapis	Kalibravimo reikšmė	Reikšmė	Intervalas	1SD	neprieinama JAV
LV	Vārdnīca	Lapa	Kalibrācijas vērtība	Vērtība	Diapazons	1SN	nav paredzēts lietošanai ASV
RU	Глоссарий	Страница	Калибровочное значение	Значение	Диапазон	1SD	Не для использования в США
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Trang	Giá trị chuẩn định	Giá trị	Khoảng	1SD	không sử dụng ở Mỹ
ZH	词汇表	页码	定标值	数值	范围	1SD	不可用于美国
RO	Glosar	Pagina	Valoare de calibrare	Valoare	Interval	1SD	nu este destinat utilizării în SUA
UK	Глосарій	Сторінка	Калібрувальне значення	Значення	Діапазон	1CB	для використання у країнах за межами США

EN	Supplemental Value Sheet	Please note that following data have been modified or added.
DE	Ergänzendes Wertebblatt	Bitte beachten Sie, dass folgende Daten geändert oder hinzugefügt wurden.
FR	Fiche de valeurs complémentaire	Veillez noter que les données suivantes ont été modifiées ou ajoutées.
ES	Ficha de valores adicional	Observe que los siguientes datos han sido modificados o añadidos.
IT	Foglietto aggiuntivo relativo ai valori teorici	Nota: i seguenti dati sono stati modificati o aggiunti.
PT	Folha de valores suplementar	Note que os seguintes dados foram modificados ou adicionados.
DA	Supplerende værdiskema	Bemærk, at nedenstående data er ændret eller tilføjet.
SV	Kompletterande värdeark	Observera att följande data har ändrats eller lagts till.
NO	Supplerende verdiskjema	Vær oppmerksom på at følgende data er endret eller lagt til.
CS	Doplňkový list hodnot	Vezměte, prosím, na vědomí, že následující údaje byly změněny nebo přidány.
SK	Doplňková tabuľka hodnôt	Upozorňujeme Vás, že nasledujúce údaje boli upravené alebo pridané.
PL	Uzupełniający arkusz wartości	Należy wziąć pod uwagę, że podane poniżej dane zostały zmodyfikowane lub zostały dodane.
HU	Pótdatlap	Kérjük, vegyék figyelembe, hogy az alábbi adatokat módosították ill. hozzáadták.
EL	Συμπληρωματικό φύλλο τιμών	Λάβετε υπόψη ότι τα παρακάτω δεδομένα έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί.
TR	Tamamlayıcı Değer Sayfası	Aşağıdaki verilerde değişiklik veya ekleme yapıldığını lütfen dikkate alın.
BG	Допълнителна листовка със стойности	Моля, обърнете внимание, че следните данни са променени или добавени.
ET	Lisaväärtuste leht	Juhime tähelepanu, et järgmised andmed on muudetud või lisatud.
LT	Papildoma reikšmių lentelė	Atkreipkite dėmesį, kad šie duomenys buvo pakeisti arba papildyti.
LV	Papildu vērtību lapa	Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainīti vai pievienoti turpmāk norādītie dati.
RU	Дополнительный перечень значений	Обратите внимание, что следующие данные были изменены или добавлены.
VI	Tờ giá trị bổ sung	Vui lòng lưu ý rằng dữ liệu sau đã được sửa đổi hoặc bổ sung.
ZH	补充靶值单	请注意：已修改或添加下列数据。
RO	Fișă cu valori suplimentară	Rețineți că următoarele date au fost modificate sau adăugate.
UK	Додаткова таблиця значень	Зверніть увагу, що було змінено або додано такі дані:



## cobas c 311/501/502/701/702 analyzers

Please note that following data have been modified or added.

<b>D-DI2</b>	<b>ACN (8)102</b>	<b>Page 2, 4</b>
<b>DDI2H</b>	<b>ACN (8)403</b>	<b>Page 3, 4</b>

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversættelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Přeložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tlumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimij ieškokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.

**D-DI2**

Ver.1

**cobas**<sup>®</sup>**Tina-quant D-Dimer Gen.2****cobas c 311/501/502 analyzers****cobas c 701/702 analyzers****REF** 04912551190, System-ID 07 6932 0**REF** 05172381190, System-ID 01 6932 0For **cobas c 311/501** analyzers:For **cobas c 701/702** analyzers:**D-DI2: ACN 102****D-DI2: ACN 8102**For **cobas c 502** analyzer:**D-DI2: ACN 8102**

LOT		Code	e-BC Ver.	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$	ng/mL
				Calibration Value	Calibration Value

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set **REF** 05050901190

535777	2022-04	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.530</b>	<b>530</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.23</b>	<b>1230</b>
		767	1	2.15	2150
		768	1	3.93	3930
		769	1	8.94	8940


542473	2022-07	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.540</b>	<b>540</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.24</b>	<b>1240</b>
		767	1	2.18	2180
		768	1	4.53	4530
		769	1	8.59	8590

557720	2022-08	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.530</b>	<b>530</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.25</b>	<b>1250</b>
		767	1	2.21	2210
		768	1	4.69	4690
		769	1	8.94	8940

564514	2022-09	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.590</b>	<b>590</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.41</b>	<b>1410</b>
		767	1	2.55	2550
		768	1	4.72	4720
		769	1	8.95	8950

585137	2022-12	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.620</b>	<b>620</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.47</b>	<b>1470</b>
		767	1	2.56	2560
		768	1	4.76	4760
		769	1	8.86	8860

For **cobas c** 311/501 analyzers:**DDI2H:** ACN 403For **cobas c** 701/702 analyzers:**DDI2H:** ACN 8403For **cobas c** 502 analyzer:**DDI2H:** ACN 8403

LOT		Code	e-BC Ver.	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$	ng/mL
				Calibration Value	Calibration Value

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set **REF** 05050901190

535777	2022-04	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.445</b>	<b>445</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.03</b>	<b>1030</b>
		767	1	1.81	1810
		768	1	3.30	3300
		769	1	7.51	7510

542473	2022-07	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.454</b>	<b>454</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.04</b>	<b>1040</b>
		767	1	1.83	1830
		768	1	3.81	3810
		769	1	7.22	7220


557720	2022-08	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.445</b>	<b>445</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.05</b>	<b>1050</b>
		767	1	1.86	1860
		768	1	3.94	3940
		769	1	7.51	7510

564514	2022-09	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.496</b>	<b>496</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.18</b>	<b>1180</b>
		767	1	2.14	2140
		768	1	3.96	3960
		769	1	7.52	7520

585137	2022-12	764	1	0.00	0.00
		<b>765</b>	<b>2</b>	<b>0.521</b>	<b>521</b>
		<b>766</b>	<b>2</b>	<b>1.23</b>	<b>1230</b>
		767	1	2.15	2150
		768	1	4.00	4000
		769	1	7.44	7440




For **cobas c** 311/501 analyzers:**D-DI2:** ACN 102For **cobas c** 701/702 analyzers:**D-DI2:** ACN 8102For **cobas c** 502 analyzer:**D-DI2:** ACN 8102

LOT		Bottle	LOT	e-BC Ver.	µg/mL = mg/L			ng/mL		
					Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

**D-Dimer Gen.2 Control I/II** REF 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	2	0.910	0.772 - 1.048	0.046	910	772 - 1048	46
542474	2022-07	Level 1 - 538565	2	0.920	0.782 - 1.058	0.046	920	782 - 1058	46
557721	2022-08	Level 1 - 542470	2	0.920	0.782 - 1.058	0.046	920	782 - 1058	46
564515	2022-09	Level 1 - 564523	2	0.910	0.772 - 1.048	0.046	910	772 - 1048	46
585138	2022-12	Level 1 - 581534	2	0.920	0.782 - 1.058	0.046	920	782 - 1058	46

For **cobas c** 311/501 analyzers:**DDI2H:** ACN 403For **cobas c** 701/702 analyzers:**DDI2H:** ACN 8403For **cobas c** 502 analyzer:**DDI2H:** ACN 8403

LOT		Bottle	LOT	e-BC Ver.	µg/mL = mg/L			ng/mL		
					Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

**D-Dimer Gen.2 Control I/II** REF 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	2	0.764	0.650 - 0.878	0.038	764	650 - 878	38
542474	2022-07	Level 1 - 538565	2	0.773	0.656 - 0.890	0.039	773	656 - 890	39
557721	2022-08	Level 1 - 542470	2	0.773	0.656 - 0.890	0.039	773	656 - 890	39
564515	2022-09	Level 1 - 564523	2	0.764	0.650 - 0.878	0.038	764	650 - 878	38
585138	2022-12	Level 1 - 581534	2	0.773	0.656 - 0.890	0.039	773	656 - 890	39

## Glossary

EN	Glossary	Page	Calibration value	Value	Range	1SD	Not encoded in e-barcode
DE	Glossar	Seite	Kalibrationswert	Wert	Bereich	1SD	Nicht im e-Barcode verschlüsselt
FR	Glossaire	Page	Valeur de calibration	Valeur	Intervalle	1SD	Information non encodée dans le e-code-barres
ES	Glosario	Página	Valor de calibración	Valor	Intervalo	1DE	no codificado en el código de barras electrónico
IT	Glossario	Pagina	Valore di calibrazione	Valore	Intervallo	1DS	Non codificato nel codice a barre elettronico
PT	Glossário	Página	Valor de calibração	Valor	Intervalo	1DP	Não codificado no código de barras electrónico
DA	Ordliste	Side	Kalibreringsværdi	Værdi	Område	1SD	Ikke indkodet i e-barkoden
SV	Ordlista	Sida	Kalibreringsvärde	Värde	Intervall	1SD	Ej angivet i e-streckkoden
NO	Ordliste	Side	Kalibreringsverdi	Verdi	Område	1SD	Ikke kodet i e-strekkode
CS	Glosář	Strana	Kalibrační hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	Není zakódováno v elektronickém čárovém kódu
SK	Slovník	Strana	Kalibračná hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	Nie je zakódované v elektronickom čiarovom kóde
PL	Stownik	Strona	Wartość kalibracji	Wartość	Zakres	1SD	Nie zakodowano w e-kodzie kreskowym
HU	Fogalomtár	Oldal	Kalibrációs érték	Érték	Tartomány	1SD	Nincs kódolva az E-vonalkódban
EL	Γλωσσάριο	Σελίδα	Τιμή βαθμονόμησης	Τιμή	Εύρος	1SD	Δεν έχει κωδικοποιηθεί σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα
TR	Sözlükçe	Sayfa	Kalibrasyon değeri	Değer	Aralık	1SD	e-barkod ile kodlanmamıştır
BG	Речник	Страница	Калибрационна стойност	Стойност	Обхват	1SD	Не е кодирано в електронната листовка
ET	Sõnastik	Lehekülg	Kalibreerimisväärtus	Väärtus	Vahemik	1SD	Ei ole kodeeritud e-võõtkoodi.
LT	Terminų žodynas	Puslapis	Kalibravimo reikšmė	Reikšmė	Intervalas	1SD	Neužkoduota elektroniniame brūkšniniam kode
LV	Vārdnīca	Lapa	Kalibrācijas vērtība	Vērtība	Diapazons	1SN	Nav iekodēts e-svītrkodā
RU	Глоссарий	Страница	Калибровочное значение	Значение	Диапазон	1SD	Незакодировано в электронном штрих-коде
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Trang	Giá trị chuẩn định	Giá trị	Khoảng	1SD	Không được mã hóa trong tờ mã vạch điện tử
ZH	词汇表	页码	定标值	数值	范围	1SD	未采用电子条形码编码
RO	Glosar	Pagina	Valoare de calibrare	Valoare	Interval	1SD	Nu este codificat în codul de bare electronic
UK	Глосарій	Сторінка	Калібрувальне значення	Значення	Діапазон	1CB	Не закодовано в електронному штрих-коді

EN	China only	Supplemental Value Sheet	Please note that following data have been modified or added.
DE	Nur China	Ergänzendes Wertblatt	Bitte beachten Sie, dass folgende Daten geändert oder hinzugefügt wurden.
FR	Chine uniquement	Fiche de valeurs complémentaire	Veillez noter que les données suivantes ont été modifiées ou ajoutées.
ES	Solo para China	Ficha de valores adicional	Observe que los siguientes datos han sido modificados o añadidos.
IT	Solo per la Cina	Foglietto aggiuntivo relativo ai valori teorici	Nota: i seguenti dati sono stati modificati o aggiunti.
PT	China apenas	Folha de valores suplementar	Note que os seguintes dados foram modificados ou adicionados.
DA	Kun Kina	Supplerende værdiskema	Bemærk, at nedenstående data er ændret eller tilføjet.
SV	Endast Kina	Kompletterande värdeark	Observera att följande data har ändrats eller lagts till.
NO	Kun Kina	Supplerende verdiskjema	Vær oppmerksom på at følgende data er endret eller lagt til.
CS	Pouze Čína	Doplňkový list hodnot	Vezměte, prosím, na vědomí, že následující údaje byly změněny nebo přidány.
SK	Len pre Čínu	Doplnková tabuľka hodnôt	Upozorňujeme Vás, že nasledujúce údaje boli upravené alebo pridané.
PL	Tylko Chiny	Uzupełniający arkusz wartości	Należy wziąć pod uwagę, że podane poniżej dane zostały zmodyfikowane lub zostały dodane.
HU	Csak Kína	Pótdatátlap	Kérjük, vegyék figyelembe, hogy az alábbi adatokat módosították ill. hozzáadták.
EL	Μόνο για την Κίνα	Συμπληρωματικό φύλλο τιμών	Λάβετε υπόψη ότι τα παρακάτω δεδομένα έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί.
TR	Yalnızca Çin	Tamamlayıcı Değer Sayfası	Aşağıdaki verilerde değişiklik veya ekleme yapıldığını lütfen dikkate alın.
BG	Само за Китай	Допълнителна листовка със стойности	Моля, обърнете внимание, че следните данни са променени или добавени.
ET	Ainult Hiina jaoks	Lisaväärtuste leht	Juhime tähelepanu, et järgmised andmed on muudetud või lisatud.
LT	Tik Kinijai	Papildoma reikšmių lentelė	Atkreipkite dėmesį, kad šie duomenys buvo pakeisti arba papildyti.
LV	Tikai Ķīnai	Papildu vērtību lapa	Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainīti vai pievienoti turpmāk norādītie dati.
RU	Только для Китая.	Дополнительный перечень значений	Обратите внимание, что следующие данные были изменены или добавлены.
VI	Chỉ cho Trung Quốc	Tờ giá trị bổ sung	Vui lòng lưu ý rằng dữ liệu sau đã được sửa đổi hoặc bổ sung.
ZH	仅供中国	补充靶值单	请注意：已修改或添加下列数据。
RO	Doar pentru China	Fișă cu valori suplimentară	Rețineți că următoarele date au fost modificate sau adăugate.
UK	Лише для Китаю	Додаткова таблиця значень	Зверніть увагу, що було змінено або додано такі дані: